90848461-01

*2013 年 8 月 7 日改訂(第 2 版)
2012 年 5 月 9 日作成(新様式第 1 版)

医療機器承認番号:22200BZX00761000

機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ 70600000

プレシジョン プラス SCS システム

再使用禁止(構成欄に示す通り)

【警告】

1.充電による過熱:
熱傷の恐れがあるため、睡眠中は充電を行わないこと。[充電中にチャージャーが発熱する場合がある。] 充電時にチャージャー用ベルト又は接着パッチと併用しないと、熱傷が生じるおそれがある。痛みや不快感がある場合、充電を中止する。

2.磁気共鳴装置(MRI):
本品の植込み型パルス発生装置(IPG)の植込み患者に、MRIを実施しないこと。[MRI被曝により、植え込んだリードの位置ずれ、神経刺激装置の過熱、機器の電子部品の損傷、およびリードや刺激装置を通じての電圧誘導を招き、また、不快感あるいは「衝撃を受けたような」感覚を生じるおそれがある。]

3.小児への使用:
脊髄刺激を小児に対して行った場合の安全性と有効性は確立されていない。

4.ジアテルミ:
ジアテルミにより生成されるエネルギーがシステムを通して伝達され、リード部位に組織損傷が起こり、重症または死亡の原因となる恐れがあるため、本品植込み患者に対し、短波、マイクロ波、および治療用超音波ジアテルミを使用しないこと。また本品は、電源のオン・オフに関わらず、損傷する可能性がある。

5.併用医療機器:
【使用上の注意】2. 相互作用の項に記載されている医療機器(医療術)を使用した場合は、使用後に本品の機能が正常であるかを確認すること。(電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。)

【禁忌・禁止】

1.併用禁忌 「相互作用の項参照」
磁気共鳴装置(MRI)
ジアテルミ

2.適応
下記に示す患者に、永続的なSCS療法を行うことは禁忌である。
- ・本品を操作できない患者
- ・試験刺激にて、効果的な疼痛緩和を得ることができなかった患者
- ・手術危険度が高い患者
- ・妊娠中の患者

3.再使用禁止

4.原則禁忌
適用しないことまたは併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に適用または併用すること。詳細は「使用上の注意」または併用医療機器の取扱説明書・添付文書を参照。

1) 以下の治療または医療処置を機器の至近距離で受ける場合、装置が停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。
- ・砕石術
- ・電気焼灼:単極焼灼器は使用しないこと
- ・体外式除細動器
- ・放射線治療
- ・超音波スキャン
- ・高出力超音波検査

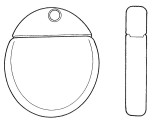
上記処置を受けなければいけない場合には、以下を実行すること。
- ・処置または適用の前には、少なくとも5分間、刺激を止める。
- ・接地プレートおよびパドルを含む機器はすべて、本品からできるだけ離して使用する。
- ・双極電気焼灼器を使用し、単極電気焼灼器は使用しない。
- ・電流、放射線、または高出力超音波ビームなどを刺激装置から遠ざけて、電界を維持するために、あらゆる手段を講じること。
- ・機器は、臨床的に必要な最低のエネルギー設定にする。
- ・治療後は、刺激装置の電源を入れ、患者の希望するレベルまで徐々に刺激を上げることにより、刺激装置の機能を確認するよう患者を指導する。

2) 植込み型刺激機器:
脊髄刺激装置は、ペースメーカや植込み型除細動器などに影響を与える可能性がある。神経刺激装置への植込み型刺激機器の影響は現在のところ不明である。患者に植込み型刺激機器が必要な場合は、同時に電気治療を永続的に行う前に、安全な結果を得ることができるかどうかを見極めるための慎重なスクリーニングを行う必要がある。

【形状・構造及び原理等】

構成

1) 植込み型パルス発生装置(IPG)※



主な原材料	チタン、エポキシ樹脂、シリコーン、ステンレススチール
寸法(mm)	55.4×46.0×10.8
質量(g)	33

2) 体外式試験刺激装置(ETS)
3) リモートコントロール
4) チャージャー
5) 医師用プログラマ
6) 附属品:
- (1) IPG 用テンプレート※
- (2) OR ケーブル※
- (3) OR ケーブルエクステンション※
- (4) インサーションニードル※

取扱説明書を必ずご参照下さい。

90848461-01A
TPBS, Precision Plus SCS system
NM-001

(5) トンネリングツール※
(6) IPG ポートプラグ※
(7) リードブランク※
(8) トルクレンチ※
(9) スーチャースリーブ※
(10) IR インターフェース
(11) 患者用コントローラ
(12) ベースステーション
(13) ベースステーション用電源
(14) 接着パッチ
(15) スタイレット※
(16) ステアリングキャップ※
(17) パッシングエレベータ※
(18) OMG-M コネクタ
(19) コネクタ M1※
(20) イントロデューサ※
(21) 医用接着剤(Med-A)※
(22) クリックアンカ※

※の製品は再使用禁止とする。

【動作原理】

本品は、脊髄硬膜外腔にリードを挿入し、植込み型パルス発生装置(IPG)から発生する電気信号により、知覚に関与する神経系を刺激し、各種疾患における慢性難治性疼痛を軽減するものである。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、脊髄に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を軽減することを目的として使用する。対象となる疼痛は、薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛、除痛効果が得られない体幹及び四肢の慢性難治性疼痛である。

【品目仕様等】

刺激パラメータ

設定可能なパラメータは以下のとおりである。

・振幅(出力): 0～12.7mA／単一電極、0～20mA／全電極

・レート: 2～1,200Hz

・パルス幅: 0～1,000 μsec

【操作方法又は使用方法等】

植込み型パルス刺激発生装置等の滅菌品は1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

試験段階植込み手順

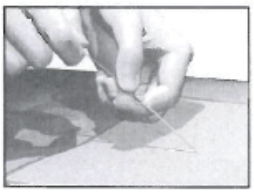
1.リードの挿入

以下の手技は、エックス線透視下で行うことを推奨する。

① リニアリード使用の場合(試験用リード)

1) 患者への通常の準備を行い、インサーションニードル挿入位置に局所麻酔を行う。

2) 開口部を上向きにした状態で、45度以下の角度でインサーションニードルを硬膜外腔に穿刺する。



3) インサーションニードルのスタイレットを取り出し、硬膜外腔への入口を確認する。
   - リードブランクをニードルの中に通し、硬膜外腔まで挿入する方法もある。リードブランクを目的位置まで進めてから、リードブランクを引き抜く。

4) スタイレットハンドルを握りながら、ステアリングキャップをスタイレットハンドルの近位端に取り付け、ステアリングキャップが所定の位置に固定されるまで押し下げる。次にスタイレットと共にリードをニードルの中にゆっくりと挿入する(スタイレットは、リードの先端まで完全に伸ばす)。

5) エックス線透視下で、リードを適切な脊椎レベルまで進める。リードの長さが十分(すなわち、最低10cm、あるいは脊椎3本分)であれば、硬膜外腔に到達する。また、リードも安定しやすくなる。前進や配置を行いやすくするために、リード本体を回転させることもできる。

6) リードスプリッタを使用する必要がある場合には、以下の<リードスプリッタへのリードの接続>の項を参照すること。

<リードスプリッタのリードの接続>

⑴ リードスプリッタに挿入するリニアリードからスタイレットを慎重に抜去する。
⑵ リニアリードの近位コネクタ端部を拭く。
⑶ 目的のリードスプリッタモデルを選択する。
⑷ 附属のトルクレンチでセットスクリューを反時計方向に回して緩める。
⑸ リニアリードの近位コネクタ端部をリードスプリッタの差込口に挿入し、完全に差し込む。

② パドルリード使用の場合

1) リード配置に適切な脊髄レベルを判定する。
2) 患者への通常の準備を行う。

   <u>オプション:</u>

   パドルリードを硬膜外腔に挿入する前に、パッシングエレベータを使用することもできる。パッシングエレベータは、パドルリードを配置するための隙間が硬膜外腔にあるかどうかを確認しやすくするためのものである。
3) 標準的な手法を用いて、パドルリードを硬膜外腔に挿入する。
4) 先端にゴムの付いた鉗子を使用して、靭帯内にリードを進める。リード端子が硬膜に面していることを確認する。

2.ORケーブル及び試験刺激(ETS)との接続

ORケーブルエクステンションは、ORケーブルと一時的に接続し、滅菌野の外で刺激試験を実施しやすくするためのものである。刺激試験の後、通常はORケーブルエクステンションを取り外し、試験段階の間に用いるETSとORケーブルを直接接続する。

1) 体外式試験刺激装置(ETS)の電源が切れていることを確認する。
   注意:必ずETSの電源を切ってからケーブルアセンブリの接続または取り外しを行うこと。
2) ORケーブルコネクタにあるロックレバーが開放位置「0」にあることを確認する。
3) リード、リードエクステンションまたはリードスプリッタの端をポートに完全に差し込み、ロックレバーを「1」へスライドさせる。
4) ORケーブルをETSと接続する。
   リードを2本使用する場合は、「1-L」とラベル表示されているORケーブルをETSの「1-L」のソケットに、「2-R」とラベル表示されているORケーブルをETSの「2-R」のソケットと接続する。リードを1本しか使用しない場合は「1-L」を接続する。

3.手術中の刺激試験

1) リードスプリッタを使用する場合:
   ・リードスプリッタとリードの接続を目視点検すること。
   ・インピーダンスを確認すること。

・取扱説明書『D4 and W4 Splitter 2x4Programming Guide』に従い、スプリッタの構成をBionic NAVIGATORソフトウェアに記録すること。

2) 医師用プログラマの試験刺激にリンクした後、各構成品が適切に接続されていることを確認するためインピーダンスを確認する。
3) さまざまな電極構成を試験し、錯感覚(パレステジア)を得る。
   注意:リードの位置を変える必要がある場合は、刺激を停止してから行う。
4) 必要に応じて、リードの配置変更を行う。リードスプリッタを使用している場合、仙骨側に移動させるには、リードスプリッタに取り付けたリードをゆっくりと引張る。頭側に移動させるには、リードスプリッタをリードから外してスタイレットを再度挿入し、リードを前進させる。リードを新しい位置に配置したら、スタイレットを取り外し、リードの近位端を拭いてからリードスプリッタを再度接続する。その後インピーダンスを確認する。
5) 望ましいパレステジアが得られたら、以下を行う。
   ・ETSの電源を切る
   ・各ORケーブルコネクタのロックを解除し、リードから取り外す
   ・スタイレットをゆっくり引き抜く
6) リードが移動していないことを確認するためにエックス線透視画像を撮り、リードの位置を記録する。
   刺激試験に関する詳細な手順およびガイドラインについては、取扱説明書『Bionic NAVIGATOR Software Guide』を参照すること。
7) リードスプリッタを使用している場合には、リードスプリッタをリードから取り外す。次にトルクレンチを挿入し、セットスクリューを反時計方向に回して緩める。

4.医師用プログラマによるETS及びリモートコントロール(RC)のプログラム

1) 専用ソフトウェア「Bionic NAVIGATOR」をインストールした医師用プログラマ(PC)を使い、患者ごとにETSにパルス幅、レート、出力(振幅)等を設定する。各電極への電流量あるいは割合は、痛みが軽減され最も快適となるようVASスコアを見ながら(必要に応じて患者用コントローラを使用して)プログラムする。
2) リモートコントロールには、医師が設定した刺激プログラムを最大4つまで保存できる。異なる使用状況に合わせて患者が調整できるよう設定を変えてプログラムする。
3) 医師用プログラマまたは必要に応じてIRインターフェースからリモートコントロールにプログラムを送信する。
4) 患者にリモートコントロールでETSのパラメータを変更するときの使用方法を指導する。

5.リードの固定

<u>スーチャースリーブを使用する場合</u>

1) 非吸収性縫合糸を、棘上靱帯または深部筋膜組織の中に配置させる。
2) スーチャースリーブをリード上にはめ込み、棘上靱帯の方へ押し込む。
3) スリーブが移動しないように、スーチャースリーブにある中央溝の回りを縫合糸で結んで、スーチャースリーブをリードの上に結紮する。
4) スーチャースリーブの穴を利用して、スーチャースリーブを棘上靱帯か深部筋膜に縫合する。

<u>クリックアンカを使用する場合</u>

1) リードを最適な位置に配置したら、リードを固定する準備をする。スタイレットがリードから取り外されていることを確認する。
2) クリックアンカを包装から取り出してトルクレンチを用意する。
3) 非吸収性縫合糸を棘上靱帯または深部筋膜組織に通す。
4) クリックアンカをリード上の適切な位置までスライドさせる。クリックアンカを配置する前に、セットスクリューポートが上を向いている(金属ブロックにある黒色のマークが上向きで、植込みを実施する術者の方向を向いている)ことを確認する。
   クリックアンカをリードに沿ってスライドさせるのが難しい場合には、トルクレンチをセットスクリューポートに挿入して反時計方向に回し、スクリューを緩める。セットスクリューが外れるおそれがあるため、セットスクリューを緩め過ぎないようにすること。
5) クリックアンカを非吸収性縫合糸で深部筋膜に縫合固定する。この際には糸穴を使用することができる。
6) セットスクリューポートが上を向いていることを確認する。トルクレンチをセットスクリューポートに挿入し、しっかりと差し込まれていることを確認する。
7) トルクレンチを時計方向に回してロック機構を固定する。トルクレンチからカチッと音がしたら、クリックアンカがリードに固定されている。

6.リード又はリードエクステンションのトンネリング

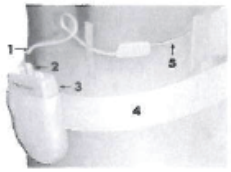
トンネリングツールとストローは、リードまたはリードエクステンションの経皮的なトンネリングを容易にするためのものである。

1) トンネル経路に印をつける。
2) トンネル経路に沿って、適切な局所麻酔を行う。
3) 出口の位置で小さく切開し、ストローが出口地点に到達して見えるようになるまで、出口位置から正中線切開までの皮下トンネルを作る。
4) Tハンドルのアダプタを緩めて取り外す。
5) 片手でストローを適切な位置に保ちながら、もう一方の手でシャフト先端をつかむ。ストローから、トンネラーシャフトを引き抜く。
6) リードまたはリードエクステンションの近位端をストローの中に押し込んでから、ストローを引き抜く。
   注)リードスプリッタではトンネリングは行わないこと。
7) リードの近位端をきれいに拭き取り、近位端が停止し、リテンションスリーブ(長いリング)がセットスクリューの下に位置するまで、リードエクステンションのコネクタ部に押し進める。
   抵抗が認められる場合は、トルクレンチを使用してセットスクリューを(反時計方向に)緩めるか、またはリードをゆっくり回すかして、近位端を進めやすくする。
8) 附属のトルクレンチを使用し、リードエクステンションコネクタ部のセットスクリューを時計方向に回す。カチッと音が鳴ってロックされたことが分かるまで、セットスクリューを回す。セットスクリューを締める前に、トルクレンチがセットスクリューに十分はまっていることを確認する。トルクレンチはトルク制限されているため、過度に締め付けることはできない。
9) リードおよびリードエクステンションコネクタの輪状になった余長を処理するために、先端の尖っていない剥離子を使用して、正中線の両側に適切な大きさのポケットを作成する。
10) リードに小型の輪を作って、たるみを処理する。リードに縫合糸を直接結紮すると、リードが損傷する可能性がある。
11) 出口となる創傷部からリードエクステンションをゆっくりと引き抜いて、余分なたるみを慎重に取り除く。
12) 必要な場合、小型のスーチャースリーブを使用して、リードエクステンションの出口となる創傷部を縫合することもできる。張力を緩和するためにリードをループ状にしてからテープを貼り、創傷部を被覆する。

7.ETSとの接続

1) ORケーブルをリード、リードエクステンションまたはリードスプリッタと接続する。

2) ORケーブルをETSと接続する。
3) 患者にETS用ベルトを装着する。余分な長さを切り離し、ETSをポケットに入れる。



1. ケーブル
2. ソケット
3. ETS
4. ETS 用ベルト
5. リード、リードエクステンション又はリードスプリッタ

8.数日間試験刺激をし、患者に効果が認められることを確認する。

永続的植込み手術

9.リニアリード／リードエクステンション／リードスプリッタの除去
リード、リードエクステンション又はリードスプリッタの露出部分を除去する必要があるが、その選択肢は、試験段階で患者にどのような準備を行ったかによって決まる。(オプションA、B又はC)
包帯を取り除いて、出口部位を適切に洗浄する。

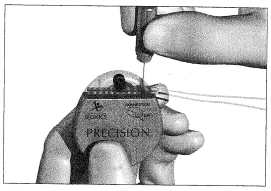
オプションA:試験用リード(リニアリード)の除去
⑴ 縫合糸を使用して試験用リードを所定の位置に固定している場合は、縫合糸をクリップで留める。
⑵ リードを完全に除去し、このリードを廃棄する。

オプションB:リードエクステンションの除去
⑴ 正中線切開部を開き、リードとコネクタを露出させる。
⑵ コネクタ部でリードエクステンションを切断する。
⑶ リードエクステンションをトンネルから引き出し、体外に摘出する。
⑷ 附属のトルクレンチを使用して、コネクタのセットスクリューを緩める。コネクタを取り外して、除去する。必要な場合は、新しいリードエクステンションを接続して、選択したIPGの位置に到達させる。

オプションC:リードスプリッタの除去
⑴ 正中線切開部を開き、リードとリードスプリッタの接合部を露出させる。
⑵ 附属のトルクレンチを使用して、リードスプリッタ差込口のセットスクリューを緩める。
⑶ リードスプリッタを取り外して、廃棄する。新しいリードスプリッタを接続して、選択したIPGの位置に到達させる。

10.IPGの植込み
IPGを植込む前に、取扱説明書『Clinician Manual』を参照すること。
1) リードの入口位置がトンネリングツールを通過させることができる大きさに切開されていることを確認する。また、リードがスーチャースリーブ又はクリックアンカにしっかりと縫合されていることを確認する。
2) リードから数cm離れた場所に、IPGを植え込む位置に印をつけ、その印の上を切開する。
3) 表面から2.0cm(0.75inch)までの深度に、IPGの外形程度の大きさの皮下ポケットを作成する。テンプレートを使用すると、正確なサイズのポケットを作成しやすくなる。患者によるIPGの移動や、IPGが反転する可能性を低減するため、ポケットのサイズを最小限にすることが重要である。
・ 2.0cmより深い位置に植込むと充電効率が悪くなる場合がある。
4) ロック機構を時計方向に回して、トンネリングツールのTハンドルをトンネラーシャフトに取り付ける。
5) リードのトンネリング
⑴ トンネル経路に印をつける。
⑵ トンネル経路に沿って、適切な局所麻酔を行う。
⑶ 必要に応じてトンネラーシャフトを曲げ、患者の体に合わせる。アダプタ接合部を曲げないこと。
⑷ IPGの場所から正中線切開までの皮下トンネルを作成する。深いトンネルは推奨しない。
⑸ Tハンドルのアダプタを緩めて取り外す。
⑹ 片手でストローを適切な位置に保ちながら、もう一方の手でシャフト先端をつかむ。ストローから、トンネラーシャフトを引き抜く。
⑺ リードの近位端をストローの中に押し込んでから、ストローを引き抜く。
⑻ リード近位端の液体を拭き取る。

11.IPGへの接続
1) デュアルリードの接続の場合
・上位(上方または左側)のリードとIPGポート「1-L」を接続する。
・下位(下方または右側)のリードとIPGポート「2-R」を接続する。
2) シングルリードの接続の場合
・シングルリードとIPGポート「1-L」を接続する。
・ポート「2-R」にはIPGキットに附属のポートプラグを差し込む。
3) リードを完全にIPGのヘッダーコネクタ部の中へ差し込む。リードが適切に差し込まれていれば、リードは停止し、リテンションスリーブがセットスクリューの下に位置する。
4) IPGヘッダーの上部にある隔壁の切れ目(セプタム)にトルクレンチを入れ、両方のセットスクリューを1つずつ締める。トルクレンチが「カチッ」と鳴って、ロックされたことが分かるまで、セットスクリューを締める。



・ORケーブル接続部2-Rにポートプラグが使用されていても、セットスクリューを締める必要がある。
・トルクレンチはトルク制限されているため、過度に締め付けることはできない。
5) 「この面を上にする(This Side Up)」を皮膚の方に向けた状態で、IPGを皮下ポケットに置く。
6) 余分なリード、リードエクステンション又はリードスプリッタをIPGの下に巻く。接続が良好であることを確認するために、セットスクリューを締める前にインピーダンスを測定すること。
7) コネクタの穴を利用して縫合し、IPGをポケットに固定する。
8) 創傷部の縫合と手当てを行う。

12.医師用プログラマによるIPG及びRCのプログラム
1) 専用ソフトウェア「Bionic NAVIGATOR」をインストールした医師用プログラマ(PC)を使い、患者ごとにETSにパルス幅、レート、出力(振幅)等を設定する。各電極への電流量あるいは割合は、痛みが軽減され最も快適となるようVASスコアを見ながら(必要に応じて患者用コントローラを使用して)プログラムする。
2) リモートコントロールには、医師が設定した刺激プログラムを最大4つまで保存できる。異なる使用状況に合わせて患者が調整できるよう設定を変えてプログラムする。
3) 医師用プログラマまたは必要に応じてIRインターフェースからリモートコントロールにプログラムを送信する。
4) IPGの埋め込まれた部分にリモートコントロールを当ててプログラムを送信する。

13.患者に対するIPG、RC及びチャージャーの使用指導

1) 患者にリモートコントロールでIPGのパラメータを変更するときの使用方法を指導する。
2) 患者にIPGを充電するときの使用方法を指導する。

＊ 組み合わせて使用可能な医療機器

OMG-M コネクタは、以下の植込み型脊髄刺激電極リード又はコネクタケーブルと併用可能である。

・「パイシスクォードリード」(承認番号:20700BZY00913000、承認取得者:日本メドトロニック㈱)
・「レジュームⅡリード」(承認番号:20700BZY00876000、承認取得者:日本メドトロニック㈱)
・「オクタッドリード」(承認番号:22200BZX00153000、承認取得者:日本メドトロニック㈱)
・「エクスターナルスティム」(承認番号:22100BZX00196000、承認取得者:日本メドトロニック㈱)

コネクタ M1 は、以下の植込み型脊髄刺激電極リードと併用可能である。

・「パイシスクォードリード」(承認番号:20700BZY00913000、承認取得者:日本メドトロニック㈱)
・「レジュームⅡリード」(承認番号:20700BZY00876000、承認取得者:日本メドトロニック㈱)

14.OMG-Mコネクタの接続

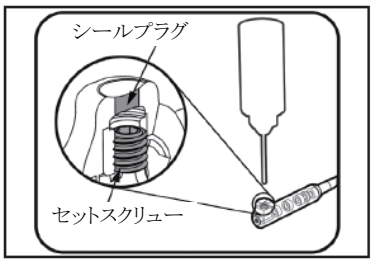
1) 本品以外の体外用刺激装置をオフにする。
   ・ OMG-Mコネクタの接続前に体外用刺激装置をオフにしないと、過度の刺激をもたらすおそれがある。
2) 本品以外のORケーブルの近位端を取り外し、OMG-Mコネクタの対応するポートに挿入する。
   トライアルでTwist-Lock Screening Cable(スクリーニングケーブル)を使用している場合:
   ・ シングルリードトライアルであれば、本品以外の OR ケーブルを「1-L」と標識された OMG-M コネクタのソケット(左)に差し込む。リードは電極 1～4 として Bionic Navigator®ソフトウェアに表示される。
   ・ デュアルリードトライアルであれば、本品以外の OR ケーブルを「1-L」(左)と「2-R」(右)に差し込む。リードは電極 1～4 及び 9～12 として Bionic Navigator ソフトウェアに表示される。
   トライアルでSnap-Lid Connector Cable(スナップリッドケーブル)を使用している場合:
   ・ 本品以外のコネクタを「Single Connector」と標識された OMG-M コネクタのソケットに差し込む。2 本の 4 極リードが Snap-Lid Connector Cable に差し込まれていれば、第 1 及び第 2 リードはそれぞれ電極 1～4 及び 5～8 として Bionic Navigator ソフトウェアに表示されます。4 極リードはマニュアルモードでプログラミングすること。
3) 患者の動きによって落下しないよう、平面上の安定した場所に OMG-M コネクタを置く。
4) 本品の ETS がオフであることを確認して、ETS を OMG－M コネクタ上の 2 つのポートに接続する。
   ・OMG-M コネクタの接続前に ETS をオフにしないと、過度の刺激をもたらすおそれがある。

15.OMG-Mコネクタの取外し

1) 刺激をオフにする。
2) ETS を OMG-M コネクタから取り外す。
3) 本品以外の OR ケーブルの近位端を OMG-M コネクタから取り外す。

16.コネクタM1の接続

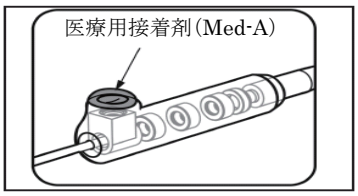
1) 植込まれた本品以外のリードの近位端を点検し、リードに汚れや損傷がないことを確認する。
2) コネクタ M1 にシールプラグのスリットからトルクレンチを挿入し、セットスクリューを緩める。



備考:

- セットスクリューは製造時に筐体の底部に締め付けられており、リードを挿入するには緩める必要がある。リードの挿入に必要な量だけを緩めること。
- セットスクリューを緩めすぎる、あるいは抜けてしまうのを防止する仕組みはない。セットスクリューは緩めすぎないこと。緩めすぎると、スリットシールプラグを傷つけることがある。
- スリットシールプラグを傷つけることがないよう、トルクレンチの挿入回数は最小限に留めること。

3) **緩めるには**:反時計方向にセットスクリューを回す。
4) **締めるには**:トルクレンチで、カチッとロックするまで時計方向にセットスクリューを回す。
5) リードをコネクタ M1 にしっかりと取り付けたら、適切なトンネリング手順に従い、コネクタ M1 の近位端を IPG に接続する。
6) 創を閉じる前に、シールプラグの上部をきれいにし、医療用接着剤(Med-A)を用いてシールプラグの上部を被覆・密封する。
   ・医療用接着剤を指示どおりに使用しないと、セプタムシールの偶発的損傷によってコネクタ M1 に意図しない刺激を与えるおそれがある。



【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1) 医師のトレーニング
   植込みを行う医師は、脳、脊髄に関する手技の経験が必要である。植込み前には取扱説明書『Clinician Manual』に記載されている手技を見直すこと。刺激療法への適用を検討する医師は、体幹又は四肢における慢性難治性疼痛の診断と治療に経験があり、本品に精通していること。

2) 電磁干渉
   強力な電磁場により、刺激装置の電源が切れたり、不快あるいは衝撃的な刺激が生じる可能性があるため、以下に示す場所の周囲には近づかない、または注意するよう指示すること。

   ⑴ デパート、図書館や他の公共施設の出入口で使用されるような盗難防止装置や金属探知機、および空港の手荷物検査機器がある場合、これらの機器を回避するための支援を求めることが推奨される。このような機器を通らなければならない場合、刺激装置の電源を切り、探知機の中央を素早く通ること。必要以上に長く留まらないこと。
   ⑵ 携帯型の金属探知器でチェックを受ける必要がある場合には、警備担当者に対して自分が植込み型の電子医療機器を使用していることを告げ、金属探知器を当該医療機器のそばに近づけるのは必要最少時間にするよう依頼すること。
   ⑶ 商業施設の出入口にはすぐには確認できない場所に万引き防止監視システムがカモフラージュされている場

合があることから、出入口等に立ち止まらずに通り過ぎるようにすること。

⑷ 患者用取扱説明書や院内ポスター等で注意喚起を行っているので、これらの情報に留意するようにすること。

⑸ 電力線または発電機

⑹ 電炉鋼およびアーク溶接機

⑺ 磁化した大型ステレオスピーカー

⑻ IH式電気炊飯器等:

・IH式電気炊飯器等の強力な電磁波を出す可能性のある電磁気家電製品を使用する場合は、そのそばに必要以上に長く留まらないこと。

・特に、IH式電気炊飯器については、炊飯中はもとより保温中においても電磁波が放出されることが確認されているので、植込まれた装置が近づくような体位をとらないこと。

治療上、上記の機器や医療処置が必要である場合、取扱説明書『Clinician Manual』を参照すること。ただし、関連する故障により、最終的に機器を摘出しなければならないことがある。

3) その他の注意

自動車およびその他機器:
装置に電源が入った状態で、自動車やその他電動車両、および影響を与える可能性のある機械／機器を運転しないこと。運転する場合には装置を停止すること。これは刺激が突然変化することにより、患者は自動車または機器の運転から気をそらす可能性があるためである。

手術後:
術後2週間は、装置を植込んだ切開創傷が適切に治癒されるように、細心の注意を払い、以下に示すことを行わないこと。

・2.27kg(5lb)を超える物を持ち上げないこと。

・屈伸運動や登山などの激しい運動は行わないこと。

・新しいリードを植込んだ場合は頭より上に腕を上げないこと。

術創が治癒する際に、装置を植え込んだ部分が一時的に痛むことがある。不快感が2週間以上続く場合は、担当医に相談すること。
術後2週間の間に、術創部分の周囲が極端に赤みを帯びてきた場合、担当医に相談し、感染症の検診および適切な処置を受けること。この期間においては稀に、植え込んだ物質に対して組織が拒否反応を起こす可能性がある。

痛みを軽減するために生活習慣を変える際は、必ず事前に担当医に相談すること。

刺激装置の破損:
IPGのケースが損傷している場合、患者の組織がバッテリの化学物質に触れ、火傷をする恐れがある。ケースが破損した場合は、機器を植込まないこと。

刺激装置の位置:
体内でIPGがひっくり返ってしまうと充電が行えないため、装置の向きを変えたり、指で触れたり、はじいたりしないこと。IPGの向きが変わったことが分かった場合や、充電後、刺激を作動させることができなかった場合は、担当医に相談し、装置状態を確認すること。場合によっては、時間が経つにつれて、IPG上の皮膚が非常に薄くなることがある。

体位変化:
体位の変化や急激な移動により、不快感や痛みの増加を引き起こす可能性がある。体位を変える際には振幅を下げる、あるいは本品の電源を切るよう指示すること。また、不快感がある場合は、本品の電源を直ちに切ること。
患者には、リモートコントロールを常に手元に置いておくよう指示すること。また、患者が刺激レベルの調節法を理解していることを確認すること。

リードの位置:
リードが元の植込み位置から移動し、疼痛部位を刺激できない場合が確認されている。このような場合は、担当医に相談すること。これらは刺激装置を再プログラムするか、新たな手術でリードの位置を変えることにより、刺激を回復させることができる場合がある。

チャージャー:
周囲温度が35°Cを超えた場合、チャージャーを使用しないこと。

機器の故障:
刺激装置は、バッテリ機能の損失、リードの破損、および機器の損傷等により、故障する可能性がある。完全充電(4時間まで)の後でも機器が停止する場合、刺激装置の電源を切り、担当医に相談し、装置の状態を確認すること。

機器の廃棄:
リモートコントロールまたはチャージャーのバッテリは爆発する恐れがあるため火中に投棄しないこと。使用済みバッテリおよび体外式機器は、地域の条例に従って廃棄すること。植込み機器を廃棄する場合は、摘出後ボストン・サイエンティフィック社に返送すること。

リモートコントロール、チャージャー、OMG-Mコネクタの清掃:
機器は、アルコールまたは中性洗剤を含ませた布かティッシュペーパーを使用し清掃する。洗剤カスが残らないよう留意すること。研磨剤入りの洗剤を使用しないこと。液体に浸さないこと。

携帯電話:
携帯電話による妨害は予期していないが、携帯電話との相互作用に関する影響は現在のところ不明である。

リードの取扱い:
他社製リードと本リードを併用使用しないこと。
リードの損傷を防ぐために、セットスクリューを締める前に、リードが完全に差し込まれていることを確認すること。

OMG-Mコネクタの取扱:
OMG-Mコネクタは、常に医療従事者の監督下で使用すること。OMG-Mコネクタを装着したまま、患者を帰宅させないこと。

再使用禁止:

⑴ 植込み型パルス刺激発生装置等の滅菌品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑵ 植込み型パルス刺激発生装置等の滅菌品は1回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡事故が起こる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者間

の感染を含め、患者の感染や交差感染が起こる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

2.相互作用

1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器名	臨床症状・措置方法
磁気共鳴装置(MRI)	MRI被曝により、植え込んだリードの位置ずれ、神経刺激装置の過熱、電子機器の損傷、およびリードや刺激装置を通じての電圧誘導、また、不快感あるいは「衝撃を受けたような」感覚を生じるおそれがある。
ジアテルミ	ジアテルミにより生成されるエネルギーがシステムを通して伝達され、リード部位に組織損傷が起こり、重症または死亡の原因となる恐れがあるため、本品植込み患者に対し、短波、マイクロ波、および治療用超音波ジアテルミを使用しないこと。また本品は、電源のオン・オフに関わらず、損傷する可能性がある。

2) 併用注意(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)

医療機器名	臨床症状・措置方法
砕石術	至近距離で処置を受ける場合、装置が停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。
電気焼灼(単極焼灼器)	至近距離で処置を受ける場合、装置が停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。【リスク軽減措置】単極メスは使用せず、双極メスを用いること。
体外式除細動器	至近距離で処置を受ける場合、装置が停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。
放射線治療	至近距離で処置を受ける場合、装置が停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。
超音波スキャン	至近距離で処置を受ける場合、装置が停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。
高出力超音波検査	至近距離で処置を受ける場合、装置が停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。
植込み型刺激装置	至近距離で処置を受ける場合、装置が停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。

3.不具合・有害事象

1) 重大な不具合
- 予期することのできない故障(機器の移動、機器の故障、リードの破損、ハードウェアの不具合、接続の緩み、電気的な短絡回路あるいは開回路、およびリード絶縁の破損)

2) 重大な有害事象

予想される有害事象
- 疼痛緩和効果の低下
- 植え込まれた物質に対する組織反応
- 時間の経過と共に、本品植込み部位における皮膚腐食
- 植込み部位における一時的な痛み、感染症、脳脊髄液(CSF)漏れ
- 硬膜外出血、漿液腫、血腫、および麻痺
- 電極周囲の組織における細胞および電極位置の移動、電気的接続の緩み、またはリード破損により、時間経過と共に不適切な刺激が起こる可能性がある
- 胸壁における痛みを伴う電気刺激(術後、数週間にわたり特定の神経根を刺激したことによる)
- 衰弱、ぎこちなさ、しびれ、または疼痛が期待値に達しないもの
- IPGまたはリード部位における、永続的な痛み

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法、輸送

1) IPGは、0～45℃で保管すること。機器は常に、許容温度範囲内にある温度調整された場所に保管すること。
2) リモートコントロールやチャージャーを、極端に高温または低温の環境に置かないこと。また、車内または屋外に長時間放置しないこと。
3) 一定期間、リモートコントロールまたはチャージャーを、バッテリを外した状態で保管する場合、保管温度が-20～60℃を超えないように注意すること。
4) 植込み機器の取り扱いには注意すること。
5) 鋭利な器具は、構成品から離しておくこと。
6) 30cmを超える高さから、IPGを硬い表面に落とした場合、そのシステムは使用しないこと。
7) 装置および附属品を落下させたり、水に浸漬しないよう、取扱いには十分注意すること。

2.使用期限

植込み型パルス刺激発生装置等の滅菌品は、包装ラベル上に表示されている「使用期限」前に使用すること。

【包装】

1) 植込み型パルス発生装置(IPG): 1セット/箱

内容	個数
IPG	1
トルクレンチ	1
トンネリングツール	1
IPG 用テンプレート	1
IPG ポートプラグ	2

2) 体外式試験刺激装置(ETS) : 1個/箱
3) リモートコントロール: 1個/箱
4) チャージャー: 1個/箱
5) チャージャーキット: 1セット/箱

内容	個数
チャージャー	1
ベースステーション	1
ベースステーション用電源	1

6) 医師用プログラマ: 1台/箱
7) 附属品: 附属品用の添付文書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ **製造販売業者**:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:
米国 ボストン・サイエンティフィック ニューロモジュレーション社
[Boston Scientific Neuromodulation Corporation]

90848461-01A
TPBS, Precision Plus SCS system
NM-001